VENTA-NEB®-ir A-I-C-I®

Microprocessor Controlled • Mobile Ultrasonic Nebulizer for VENTAVIS® Inhalation

Mikroprozessor gesteuerter mobiler Ultraschallvernebler

Gebrauchsanweisung

Operating Instructions

für Heimtherapie/spontan atmende Patienten
for home therapy / spontaneously breathing patients

Gerätetyp/Unit Type
VN-100/4-2,4 MHz
Hergestellt in Deutschland/
Made in Germany

NEBU-TEC med. Produkte
Eike Kern GmbH

Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld - GERMANY
Tel.: (+49) (0)6022-610 62 0
Fax: (+49) (0)6022-610 62 99
e-mail: nebu-tec@t-online.de
web: http://www.nebu-tec.de

VENTA-NEB®-ir A-I-C-I®

Microprozessorgesteuerter mobiler Ultraschallvernebler
Gebrauchsanweisung
Gerätetyp: VN-100/4-2,4 MHz
Hergestellt in Deutschland

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
mit dem mobilen Ultraschallvernebler **VENTA-NEB®-ir** haben Sie ein absolut präzise eingestelltes und im Klimaraum justiertes Inhalationsgerät erhalten.
Um Ihnen eine konstante Funktion des Gerätes zu gewährleisten bitten wir Sie, die Gebrauchsanleitung aufmerksam zu lesen und den Anweisungen zu folgen, wenn Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
Wir wünschen einen guten Behandlungserfolg beim Einsatz Ihres **VENTA-NEB®-ir**

VENTA-NEB®-ir A-I-C-I®

Microprocessor Controlled - Mobile Ultrasonic Nebulizer
Operating Instructions
Unit Type VN-100/4-2.4 MHz
Made in Germany

Dear Patient,
With the mobile Ultrasonic Nebulizer **VENTA-NEB®-ir** you received an inhalation device that was adjusted extremely precise in a conditioned room.
In order to ensure a constant operation of the equipment we ask you to carefully read the operating manual and to follow the instructions before you put the device into service.
We wish you every success for your treatment with the **VENTA-NEB®-ir**.

Inhaltsverzeichnis

1.0 Bildzeichen
2.0 Sicherheitshinweise
3.0 Verwendungszweck
3.1 Erläuterungen zu Betriebsarten/Programmwahl
3.2 Funktion bei Spontanatmung/Heimtherapie
3.4 Aerosolspektrum (Partikelgröße)
4.0 Die wichtigsten Bestandteile Ihres Ultraschallverneblers
5.0 Inbetriebnahme Ihres Ultraschallverneblers über Mundstück
6.0 Stromversorgung des Ultraschallverneblers
7.0 Bedienung des Ultraschallverneblers
7.1 Programmierung und Einstellungen
7.1.1 **VENTA-NEB®-ir** 2,4 MHz
8.0 Einsatz eines Verlängerungsschlauchs bei Inhalation im Liegen
8.1 Einsatz einer Maske für Inhalation (bei Kindern)
9.0 Reinigung
9.1 Autoklavierbare Kunststoffteile
9.2 Kontaktflüssigkeitsbehälter und Gehäuse
10.0 Wechsel Medikamentenbecher
10.1 Wechselintervalle Filtermembranen/ Medikamentenbecher
11.0 Wartung
12.0 Hinweise zur Fehlersuche
13.0 Technische Daten
14.0 Zubehör / Bestellinformationen **VENTA-NEB®-ir**
15.0 Garantie
16.0 Konformitätserklärung
17.0 **Garantiekarte zum Abtrennen**

1.0 Bildzeichen

Achtung, Gebrauchsanleitung einsehen

Gerät der Schutzklasse II

Anwendungsteil Typ B

Gerät der Klasse AP

CE 1275

2.0 Sicherheitshinweise

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht auf jeden Fall an den Betreiber über, wenn ein Fremdeingriff erfolgt oder eine Handhabung, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.
Wichtige Informationen werden durch folgende Ausdrücke hervorgehoben:

WARNUNG
Wichtige Sicherheitsinformation zu Gefahren, die zu Körperverletzungen führen können.

ACHTUNG
Wichtige Information zu Bedienungsschritten, die Fehlfunktionen des Gerätes verursachen können.

VORSICHT
Information, die Schäden am Produkt verhindert.

HINWEIS
Information, die Sie besonders beachten sollten.
[Bestandteile siehe Skizze 4.0]

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme aufmerksam durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

WARNUNG

1 Den Netzstecker nach jedem Gebrauch ziehen.
2. Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
3. Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
4. Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
4. Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist, sofort den Netzstecker ziehen.
6. Das Gerät nicht im Regen verwenden.
7. Das Gerät nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Stoffen verwenden.
8. Nie Hände oder Finger in den Medikamentenbehälter stecken, während das Gerät in Betrieb ist.

ACHTUNG

1. Eingeschaltete HF-Kommunikationseinrichtungen (Funktelefone o.ä) in der Umgebung vom **VENTA-NEB®-ir**, können seine Funktion beeinflussen.
2. Ein elektrisches Gerät sollte nie unbeaufsichtigt betrieben werden.
3. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät von bzw. in der Nähe von Kindern oder Schwerkranken benutzt wird.
4. Das Gerät lediglich für die beabsichtigten, in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke benutzen. Keinesfalls Zubehörteile einsetzen, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
5. Niemals dieses Gerät betreiben, wenn:
   a) das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist.
   b) das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
   c) das Gerät fallengelassen oder beschädigt wurde.
   d) das Gerät in Wasser gefallen ist. In solchen Fällen das Gerät zwecks Überprüfung und Reparatur dem Hersteller oder einem anerkannten NEBU-TEC-Fachhändler übersenden.
6. Das Netzkabel von aufgeheizten Oberflächen fernhalten.
7. Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche so aufstellen, dass keine Luftöffnungen verschlossen werden.
8. Das Gerät nicht verwenden, während Sie schlafen.
9. Niemals Gegenstände in die Öffnungen des Gerätes stecken.
10. Den Ultraschallvernebler nie in der Spülmaschine, oder Mikrowelle reinigen. Basisgerät nie direkter Mikrowellenstrahlung aussetzen.

11. Bei der Reinigung der Kontaktflüssigkeitskammer ist zu vermeiden, dass Nässe von außen ins Gehäuse eindringen kann.
12. Kontaktflüssigkeit nach 24 Std. wechseln.
13. Keine Reinigungslösungen, Essigwasser, heißes od. gar kochendes Wasser, etc. zum Reinigen von **Gehäuse, Kontaktflüssigkeitskammer, Quarz oder Sensor** benutzen.
14. Keine Reinigungslösungen auf wässriger alkalischer Basis, aromatische Kohlenwasserstoffe, Ammoniak und Amine, zum Reinigen der **autoklavierbaren Kunststoffteile** benutzen. Verwenden Sie stattdessen Reiniger auf gesättigter aliphatischer Kohlenwasserstoffbasis, Alkohole, verdünnte Mineralsäuren, neutrale und saure Salzlösungen.

HINWEIS
Das Gerät **VENTA-NEB®-ir** unterliegt währen der Inbetriebnahme keinen besonderen Maßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit.
Gerät nicht zur Fremdnutzung verleihen.
Nur das von Ihrem Arzt verordnete Medikament inhalieren.
Das Gerät kann sich bei längerer Benutzung an der Unterseite erwärmen.

3.0 Verwendungszweck

Ihr **VENTA-NEB®-ir** Ultraschallvernebler ist ein tragbares Gerät, das dafür vorgesehen ist, Aerosole in konstanten Partikelgrößen zu produzieren (siehe 3.3.). Dies gewährleistet eine optimale Deposition des Medikamentes.

3.1 Erläuterung zu Betriebsarten/Programmwahl

Um dem Anwender eine Kontrolle über das eingestellte und aktivierte Programm zu ermöglichen, leuchtet nach dem Verbinden des Ultraschallverneblers mit dem Stromkreislauf das aktivierte Programm kurz (für ca. 1 Sekunde) im Display auf:
- **VENTA-NEB®-ir** 2,4 MHz: 2 Programme (P1 od. P2)

3.2 Funktion von A-I-C-I® bei Spontanatmung/Heimtherapie

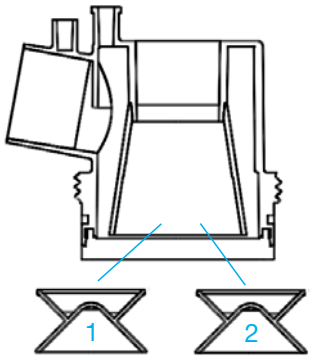
A-I-C-I® (active intermitted controlled inhalation /Aktive intermittierende kontrollierte Inhalation)
Ist das Inhalationsgerät in Betrieb gibt das Gerät vor, wann und wie oft eingeatmet (inhaliert) wird.

Akustisches Signal: Ausatmung
Akustisches und Optisches Signal(grüne Lampe [**A11.1**]): Einatmung
Durch dieses Inhalationsschema wird eine bessere Deposition und eine absolut genaue Dosierung des Medikamentes gewährleistet.
Der erzeugte Nebel kann über das Mundstück [**A2**] (oder Maske [**A21**]) inhaliert werden. Die Ausatmung erfolgt ebenso über das Mundstück oder die Maske und wird durch Ventile, die in dem (nicht vertauschbaren) Filtergehäuse [**A8**, **A9**] angebracht sind, gesteuert. Diese Filter verhindern jeglichen Aerosolaustritt in die Raumluft und bilden somit ein geschlossenes System der Verneblereinheit.
Am Oberteil [**A4**] des Gerätes befindet sich ein Luer/Lock-Anschluß [**A6**], über diesen Anschluß ist die Zugabe der Medikation möglich, ohne die Verneblereinheit zu öffnen.
Gleichzeitig kann über diesen Anschluß Sauerstoff gegeben werden.

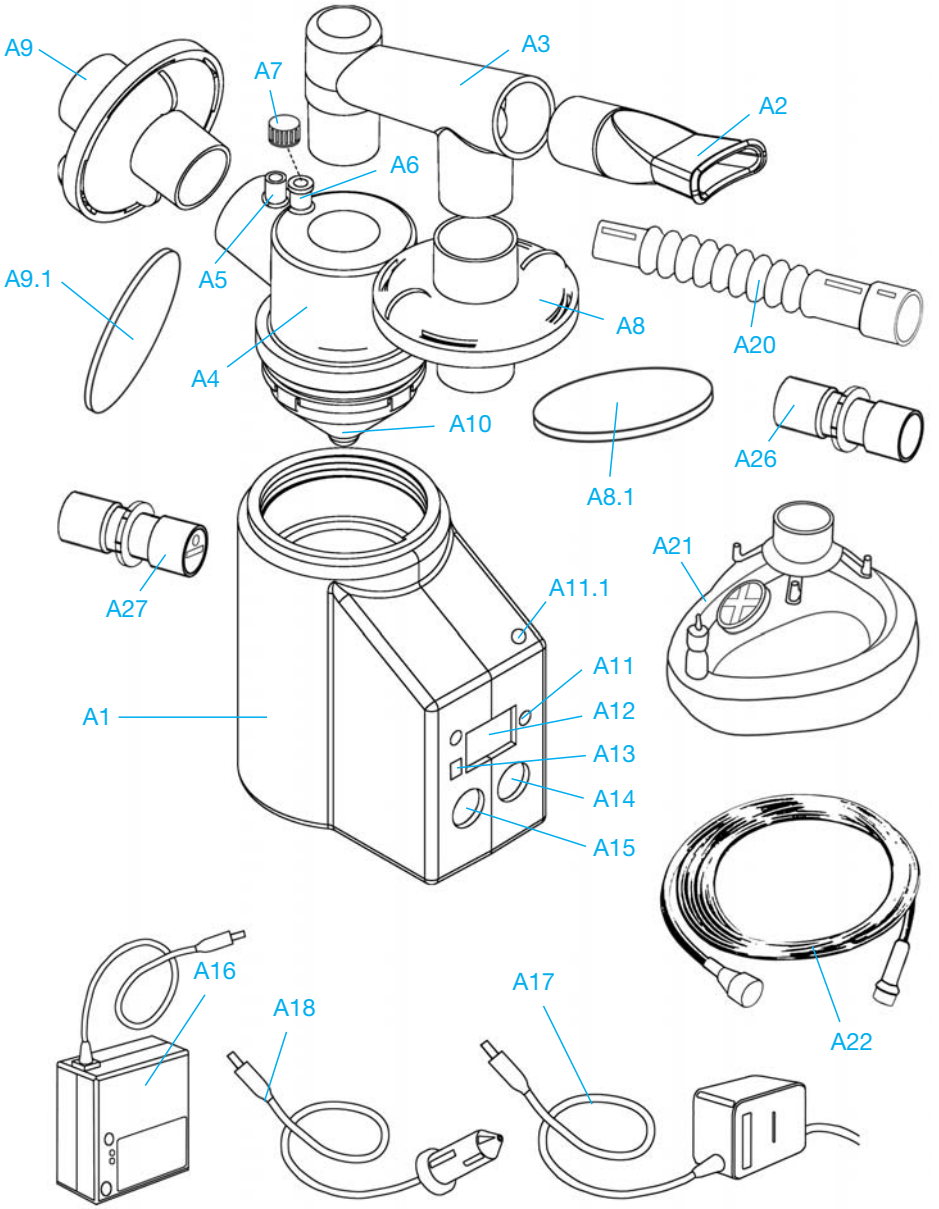
3.3 Aerosolspektrum (Partikelgröße)

Die Partikelgröße (MMAD/Mass Median Aerodynamic Diameter in µm) des Aerosols ist beim Einsatz der grünen Prallplatte und VENTAVIS® Lösung 2,3 µm,
der blauen Prallplatte und VENTAVIS® Lösung 3,2 µm.

Prallplatte 1 (VN-117G) Farbe Grün	MMAD 2,3 µm	mit VENTAVIS® gemessen
Prallplatte 1 (VN-117B) Farbe Blau	MMAD 3,2 µm	mit VENTAVIS® gemessen



4.0 Die wichtigsten Bestandteile Ihres Ultraschallverneblers VENTA-NEB®-ir



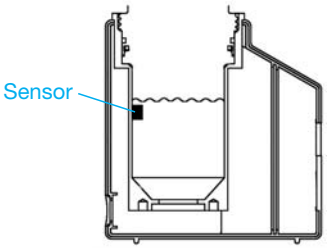
A1 **VENTA-NEB®-ir** Ultraschallvernebler
A2 Mundstück (Art. VN-105)
A3 Ausatemteil (Art. VN-104)
A4 Verneboberteil (Art. VN-103) mit Dichtring (Art. VN-110), Prallplatte (Art. VN-117B/G/R/Y) und Verschlußkappe Luer/Lock (Art. VN-116)
A5 Parkplatz für Luer/Lock Verschlußkappe
A6 Luer/Lock Anschluß
A7 Verschlußkappe Luer/Lock (Art. VN-116)
A8 Ausatemfiltergehäuse mit Ventil (Art. VN-101)
A8.1 Ausatemfiltermembrane (Art. VN-109)
A9 Einatemfiltergehäuse mit Ventil (Art. VN-101)
A9.1 Einatemfiltermembrane (Art. VN-109)
A10 Medikamentenbecher (VN-102)
A11 Multifunktionslampe
A11.1 Lampe zur Inhalationsaufforderung
A12 Anzeigendisplay
A13 Infrarotsensor
A14 Ein/Aus-Schalter
A15 Start/Stop-Schalter
A16 Akku (Art. VN-MCA)
A17 Netzteil 11/230 VAC (Art. VN-100N)
A18 12 V KFZ-Adapter Zigarettenanzünder (Art. VN-100Z)
A20 Verlängerungsschlauch 22AD/15ID (Art. VN-B-109)
A21 Kinder-Maske mit Ausatemventil Größe1/2/3 (Art. VN-122/123/124) Z
A22 Schlauch Luer/Lock für O_2 od. Med. Verneblersteuerleitung (Art. VN-111)
A26 Adapter für Maskenadaption 22 AD/22AD - 15 ID (Art. VN-119)
A27 Inhalationstrainer

5.0 Inbetriebnahme Ihres Ultraschallverneblers (USV) VENTA-NEB®-ir bei Inhalation mit Mundstück

Vorbereiten des Ultraschallverneblers

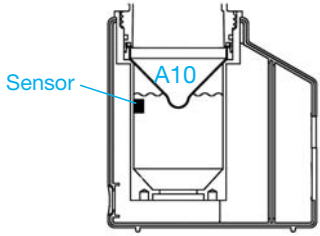
5.01 Den Netzstecker [**A17**] entfernen, um ein unbeabsichtigtes Einschalten des Verneblers zu vermeiden.

5.02 Den Kontaktflüssigkeitsbehälter mit destilliertem oder entmineralisiertem (demineralisiertem) Wasser bis zur blauen Markierung mittels Meßbecher befüllen. Der Sensor muss mit dieser Kontaktflüssigkeit bedeckt sein (ca. 45 ml).



ACHTUNG
Die Verwendung von anderen Kontaktflüssigkeiten (wie z. B. Leitungswasser, steriles Wasser oder Kochsalzlösung) ist strengstens verboten, da dies zur wesentlichen Beeinträchtigung der Leistung des Gerätes bis hin zum totalen Ausfall führen kann.

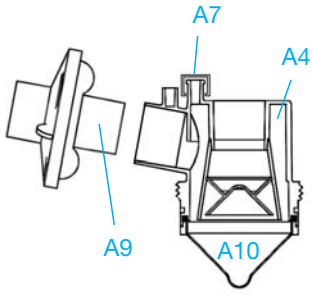
5.03 Den Medikamentenbecher [**A10**] einsetzen. Bitte achten Sie darauf, dass die Spitze des Medikamentenbechers in die Kontaktflüssigkeit eintaucht.



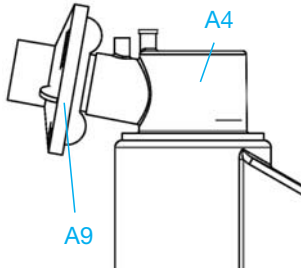
HINWEIS
Der Medikamentenbecher [**A10**] ist ein Einwegartikel. Vor jedem Einsatz sollte dieser sorgfältig auf Schäden untersucht werden.
Ist der Medikamentenbecher beschädigt oder ist die Medikamentenausgabe zu niedrig, so muss der Medikamentenbecher ausgewechselt bzw. der Ultraschallschwinger gereinigt werden.

5.04 Vergewissern Sie sich, dass die Prallplatte richtig im Verneblerоberteil [**A4**] befestigt, ein Dichtring eingelegt und die Luer/Lock Verschlußkappe [**A7**] mit dem Oberteil konnektiert ist.

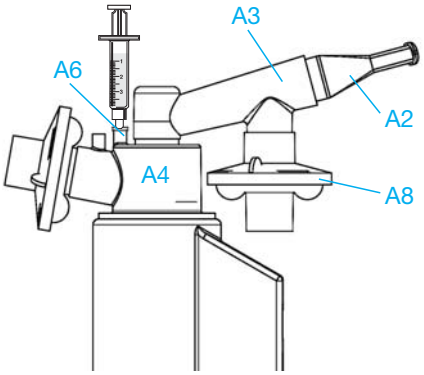
5.05 Stecken Sie das Filtergehäuse [**A9**] mit der Einatemfiltermembran [**A9.1**] in die dafür vorgesehene Öffnung des Oberteils [**A4**].



5.06 Das Oberteil [**A4**] mit dem Einatemfilter [**A9**] zum hinteren Teil des Gerätes hin ausgerichtet aufsetzen und im Uhrzeigersinn solange drehen, bis ein deutliches Knacken zu hören ist.
Dieses Geräusch wird durch die Verbindung des Medikamentenbechers [**A10**] mit dem Oberteil [**A4**] erzeugt.



5.07 Das Mundstück [**A2**] das Ausatemteil [**A3**] und das Ausatemfiltergehäuse [**A8**] zusammensetzen und mit dem Oberteil [**A4**] verbinden.



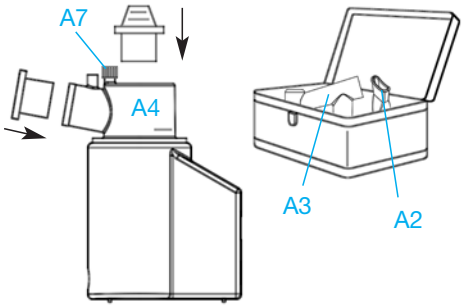
5.08 Die Flüssigkeit (Medikamentenlösung), die inhaliert werden soll, durch die dafür vorgesehene Öffnung [**A6**] (Luer/Lock Anschluß) im Vernebleroberteil [**A4**] mit Hilfe einer Spritze einfüllen.

5.09 Den Luer/Lock Anschluß [**A6**] mit der Verschlusskappe [**A7**] verschließen.

5.10 Das Gerät wie unter Punkt 7.0 – 7.1 der Bedienungsanleitung beschrieben in Betrieb nehmen.

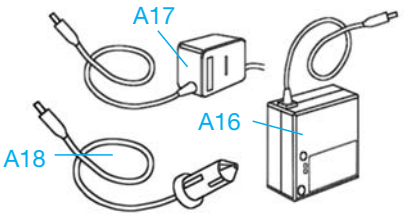
HINWEIS

Bei mehrmaliger täglicher Inhalation oder bei Transport zwischen den einzelnen Inhalationen sollte das Oberteil [**A4**] mit der beigefügten Luer/Lock Verschlusskappe [**A7**], sowie den beiden Verschlußstopfen aus hygienischen Gründen verschlossen werden. Das Mundstück [**A2**], Ausatemteil [**A3**] und die beiden Filtergehäuse [**A8,A9**] sind dann in der Safetybox aufzubewahren.



6.0 Stromversorgung des Ultraschallvernebler VENTA-NEB®-ir

Der Ultraschallvernebler kann mit drei verschiedenen Stromquellen betrieben werden: Wechselstrom-110/230 VAC, Gleichstrom-12 VDC (KFZ) oder mit Akku.



6.1 Wechselstrombetrieb

Das AC-Netzteil [**A17**] an das Gerät anschließen und das andere Ende in die Steckdose stecken (110 od. 220/230 Volt).

HINWEIS bei Wechselstrombetrieb
Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist. Sofort den Netzstecker ziehen.

6.2 Gleichstrombetrieb

Den Kfz-Adapter [**A18**] an das Gerät anschließen und das andere Ende in den Zigarettenanzünder stecken.

HINWEIS bei Gleichstrombetrieb
Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist.
Sofort den Stecker des Kfz-Adapters ziehen.

6.3 Akkubetrieb

Bitte separate Bedienungsanleitung beachten

6.3.1 Ladevorgang nur mit dem Originalnetzteil [A17] durchführen.
Verbinden Sie dazu den Stecker des Netzteils mit dem Akku [A16]
6.3.2 Die Ladezeit für den Akku beträgt, je nach Ladezustand, bis zu 12 Stunden.
6.3.3 Während des Ladevorgangs ist der Betrieb des Akkus nicht möglich.
6.3.4 Wenn der Aufladevorgang beendet ist, erscheint im Display nacheinander die Buchstabenkombination „E“, „n“, „d“ (= Ende). Der Akku ist nun betriebsbereit.
6.3.5 Falls Sie den Akku nicht sofort einsetzen möchten, darf dieser, auch trotz des abgeschlossenen Ladevorganges, für längere Zeit (mehrere Tage) am Netzteil bleiben.

6.3.6 Den aufgeladenen Akku nur für die Dauer der Inhalation mit dem **VENTA-NEB®-ir** verbinden.

6.3.7 Bitte entfernen Sie den Stecker des Akkus nach beenden der Inhalation vom Gerät.

6.3.8 Zum Anzeigen der Akkuladung halten Sie bitte die Taste für die Ladestandsanzeige ca. 3 sec. gedrückt. Im Display erscheint die Akkukapazität in %.

Bei 100% Akkuladung ist ein Betrieb des Ultraschallverneblers **VENTA-NEB®-ir** von ca. 2 Wochen möglich.

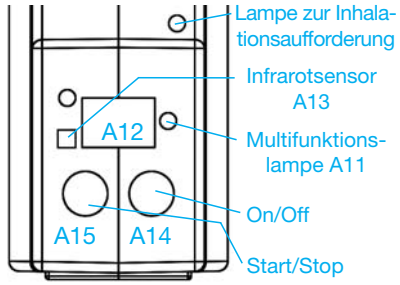
HINWEIS bei Akkubetrieb
Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist.
Sofort den Stecker des Akkus ziehen.

VORSICHT
Um eine Beschädigung des Ultraschallverneblers zu vermeiden und um die Einhaltung der EMV EN 55011 Richtlinien zu gewährleisten, darf nur das Original-Netzteil [**A17**] oder der Original-Akkupack [**A16**] eingesetzt werden.

HINWEIS
Defekte Akku-Batteriezellen zur Entsorgung in Batterieentsorgungsstellen abgeben, oder an NEBU-TEC GmbH zurückschicken.

7.0 Bedienung des Ultraschallverneblers VENTA-NEB®-ir

Beim Anschließen des **VENTA-NEB®-ir** an das Stromnetz erscheint das von Ihrem Arzt eingestellte Inhalationsprogramm im Display [**A12**], indem das jew. Programm kurz (für ca. 1 Sekunde) aufleuchtet.



7.01 Zum Einschalten des Verneblers die Sensortaste **On/Off** drücken die Multifunktionslampe [**A11**] leuchtet gelb. In der Anzeige wird die Anzahl der Inspirationszyklen gezeigt.

7.02 Zum Starten der Inhalation die Taste **Start/Stop** [**A15**] drücken (ein Akustisches Signal ist zu hören) dabei langsam ausatmen. Beim nächsten akustischen Signal mit gleichzeitigem optischen Signal [**A11.1**] (grüne Lampe leuchtet) langsam und gleichmäßig einatmen. Nach dem Einatmen kurz die Luft anhalten dann langsam ausatmen. (Um richtiges Inhalieren zu erlernen und die Inhalation zu optimieren sollten Sie den Inhalationstrainer [**A27**] benutzen). Den Inhalationstrainer mit dem Einatemfilter konnektieren.

7.03 Um die Aerosolproduktion zu unterbrechen, betätigen Sie bitte die Taste **Start/Stop** [**A15**]. Die Multifunktionslampe [**A17**] leuchtet gelb auf und PA (Pause) erscheint auf dem Display [**A12**].
Um die Aerosolproduktion fortzusetzen, betätigen Sie erneut die Taste **Start/Stop** [**A15**].
Die Anzeige wechselt von PA in den Zeitmodus, die Multifunktionslampe leuchtet grün auf, die Verneblung wird fortgesetzt.

Die Inhalation ist dann beendet, wenn im Display En (Ende) erscheint. Gleichzeitig ertönt ein akustisches Signal am Ende der Inhalation.

7.04 Das Mundstück [**A2**] mit den Lippen umschließen und das Aerosol über den Einatemfilter und das Ventil inhalieren, indem Sie langsam und tief einatmen. Die Ausatmung erfolgt ebenfalls über das Mundstück und den Ausatemfilter mit Ventil.
Die Inhalationsanleitung: ‘Wie inhaliere ich richtig‘, ist separat erhältlich.

7.05 Inhalieren Sie so lange, bis das jeweilige Verneblungsprogramm abgelaufen ist. Dies wird durch ein akustisches Signal und En (Ende) im Display signalisiert. Die Länge der Inhalation kann vom jeweiligen Verneblerprogramm abhängig sein.

7.06 Nach Beendigung der Inhalation das Gerät ausschalten (**On/Off**) [**A14**] und den Ultraschallvernebler von der jeweiligen Stromversorgungsquelle trennen.

HINWEIS
Das Gerät ist mit einer Multifunktionslampe (**A11**] und einer Lampe zur Inhalationsaufforderung [**A11.1**] ausgerüstet.

Lampe zur Inhalationsaufforderung [A11.1]
Grünes Licht leuchtet - Inhalation beginnt.
Grünes Licht aus - Inhalation zu Ende bzw. Pause.

Multifunktionslampe [A11]:
Gelbes Licht - Gerät betriebsbereit
Grünes Licht - Gerät in Betrieb
Rotes Licht - Störung

Displayanzeigen [A12]

(LB) Leere Batterie

(LH) Kontaktflüssigkeit fehlt/falsche Kontaktflüssigkeit eingefüllt

(SA) Verunreinigte od. salzhaltige Flüssigkeit eingefüllt (Leitungswasser,Kochsalz, Mineralwasser, etc...)

(PA) Pause

(En) Ende

HINWEIS
Der Wirkstoffanteil Ihres Medikamentes in der verbleibenden Restmenge ist gering, und somit nicht für eine neue Inhalation zu verwenden.

Zur Überprüfung der Restmenge kann das Gerät auf den Kopf gestellt und die Restmenge über die Skalierung im Oberteil [**A4**] abgelesen werden.
Das Gerät ist bis 7,5 ml Flüssigkeit im Medikamentenbecher auslaufsicher.

HINWEIS
Die Restmenge der im Medikamentenbecher verbliebenen Medikation muss nach jeder Inhalation ausgeschüttet werden.
Zum Ausschütten der Restmenge den Einatemfilter [**A9**] entfernen und das restliche Medikament durch Kippen des Gerätes ausschütten

7.1 Programmierung und Einstellungen des Ultraschallverneblers

Die Auswahl des Verneblungsprogrammes wird vom behandelnden Arzt sowie von dem dazu befugten technischen Personal anhand der Empfehlung des Arztes vorgenommen. Der Hersteller des **VENTA-NEB®-ir** gibt keine Dosierungsempfehlungen für Medikamente. Bei der inhalativen Anwendung beachten Sie bitte jeweils den Beipackzettel des Medikamentes.

7.1.1 Programmierung und Einstellungen des VENTA-NEB®-ir 2,4 MHz

Der Ultraschallvernebler **VENTA-NEB®-ir 2,4 MHz** ermöglicht es dem Patienten, zwischen 2 verschiedenen Verneblungsprogrammen auszuwählen.
Beim Anschluß des **VENTA-NEB®-ir 2,4 MHz** an das Stomnetz wird das jeweilig eingestellte Verneblungsprogramm kurz (ca. 1 Sekunde) im Display angezeigt.

P1	**Programm 1**	**5,0 µg Wirkstoff am Mundstück**	**25 Inhalationszyklen**
P2	**Programm 2**	**2,5 µg Wirkstoff am Mundstück**	**10 Inhalationszyklen**

Wechsel des Verneblungsprogrammes beim VENTA-NEB®-ir 2,4 MHz

Zum Wechseln der Programme beim **VENTA-NEB®-ir 2,4 MHz** gehen Sie bitte wie folgt vor:
Betätigen Sie beide Displaytasten gleichzeitig (Start/Stop und On/Off) [**A14**, **A15**], die Programmanzeige im Display [**A12**] blinkt nun (**P1** od. **P2**).

Stellen Sie durch Drücken der Tasten Start/Stop [**A15**] (Einstellung nach unten) oder der Taste On/Off [**A14**] (Einstellung nach oben) das gewünschte Vernebler-programm ein (**P1** od. **P2**) 10 Sekunden nach dieser Einstellung erlischt das

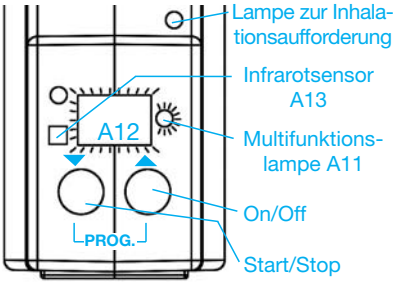
Blinken auf dem Display [**A12**] und der **VENTA-NEB®-ir 2,4 MHz** zeigt das gewählte Programm an.

Die Bedienung des Gerätes erfolgt wie im Kapitel **7.0** beschrieben.

Einstellung:
Beide Sensortasten gleichzeitig drücken:
Anzeige blinkt

Linke Taste **Start/Stop** [**A15**] drücken:
Wert nach unten verstellen.

Rechte Taste **On/Off** [**A14**] drücken:
Wert nach oben verstellen.



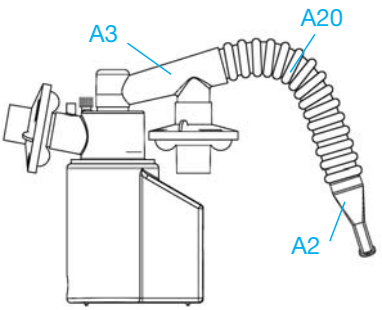
Bei Nichtbetätigung der Tasten wird der eingestellte Wert nach ca. 10 Sekunden gespeichert.

HINWEIS
Beim Betätigen der Sensortasten [**A14**,**A15**] wird die gewünschte Einstellung am Gerät durch einmaliges (kurzes) Antippen aktiviert. Ein längeres Halten bzw. Drücken der Tasten hat zur Folge, dass die jeweilige Einstellung aktiviert/deaktiviert/aktiviert/deaktiviert...(Ein/Aus/Ein/Aus...).usw. wird.

Wir möchten Sie daher anhalten, die zwei Sensortasten nur durch kurzes Antippen zu betätigen.

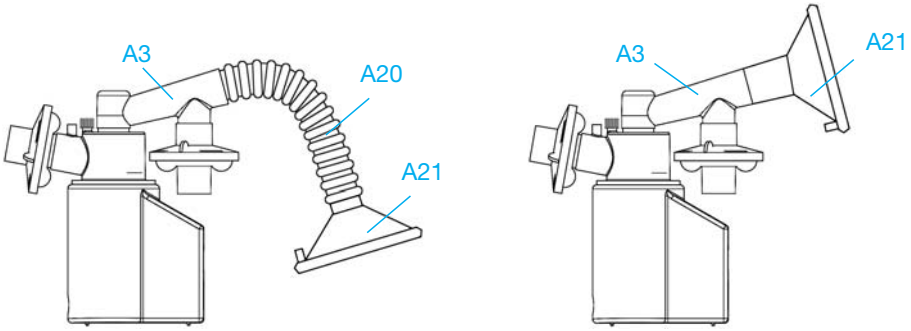
8.0 Einsatz eines Verlängerungsschlauches bei liegender Inhalation

Ein Verlängerungsschlauch [**A20**] kann eingesetzt werden, wenn das Gerät vom Patienten in liegender Position benutzt wird. Dazu wird der Schlauch zwischen Mundstück [**A2**] und Ausatemteil [**A3**] positioniert.



8.1 Einsatz einer Maske für Inhalation (bei Kindern)

Zur Inhalation kann auch eine Gesichtsmaske, insbesondere bei Kindern, eingesetzt werden. Dies ist sowohl bei direkter Konnektion der Maske am Ausatemteil [**A3**], sowie mittels Einsatz eines Verlängerungsschlauches möglich. Dazu wird die Maske [**A21**] mit einem Adapter am Ausatemteil [**A3**], oder beim Einsatz eines Verlängerungsschlauches [**A20**] an diesem positioniert.



9.0 Reinigung

Durch sorgfältiges Beachten der unten aufgeführten Schritte, kann die Leistung maximiert und die Lebensdauer Ihres Ultraschallverneblers **VENTA-NEB®-ir** verlängert werden.

ACHTUNG
Um das Risiko einer etwaigen Infektion durch kontaminiertes Zubehör zu vermeiden, empfehlen wir die Angaben des Herstellers zu befolgen.

WARNUNG
Vor der Reinigung Ihres Ultraschallverneblers bitte den Netzstecker ziehen.

9.1 Reinigung der Kunststoffteile

Reinigung von Verneblerоberteil [**A4**] mit Dichtring und Prallplatte(n), Ausatemteil [**A3**], Filtergehäusen [**A8**/**A9**] und Mundstück [**A2**]).

Die oben beschriebenen Teile sind bei einmaliger täglicher Inhalation, nach der Inhalation, bei Medikamentenwechsel, oder bei mehrmaliger Inhalation nach der letzten Inhalation zu reinigen.

Die Teile sind bis 134°C temperaturstabil und müssen spätestens nach 24 Stunden wie folgt gereinigt werden:

Die Reinigung zu Hause sollte wie folgt durchgeführt werden:

9.11 Vernebleroberteil [**A4**] mit Dichtring und Prallplatte(n), Ausatemteil [**A3**], Filtergehäusen [**A8**/**A9**] und Mundstück [**A2**] voneinander trennen. Die Prallplatte kann durch die obere Öffnung nach unten herausgedrückt werden.

9.12 Das Zubehör mit warmem Leitungswasser oder in der Spülmaschine täglich reinigen.

9.13 Die Kunststoffteile nach der Reinigung für ca. 10 min in einem Topf auskochen.

9.14 Danach die Einzelteile an der Luft trocknen lassen (Abtrocknen mit einem Handtuch könnte eine Kontamination bzw. Verunreinigung verursachen).

9.15 Bei Verwendung eines Mikrowellendampfsterilisators bitte seperate Bedienungsanleitung beachten. Die sich am Oberteil befindliche Luer/Lock-Verschlußkappe [**A7**], darf **N I C H T** in der Mikrowelle gereinigt bzw. sterilisiert werden.

9.16 Alle Teile wieder zusammenbauen. Falls die Prallplatte aus dem Vernebleroberteil [**A4**] entfernt wurde, bitte überprüfen, ob diese wieder richtig eingesetzt wurde.

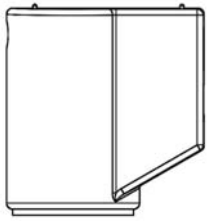
9.17 Alle klarsichtigen Teile [**A2**, **A3**, **A4**, **A7**, **A 8**] sind bis 134°C temperaturstabil.

ACHTUNG
Den Ultraschallvernebler **VENTA-NEB®-ir** [**A1**] niemals in ein Mikrowellengerät geben.

WICHTIGER HINWEIS
Vernebleroberteil [**A4**] mit Dichtring und Prallplatte(n), Ausatemteil [**A3**], Filtergehäusen [**A8**/**A9**] und Mundstück [**A1**], sowie Luer/Lock-Verschlußkappe [**A7**], sollten bei mehrmaliger täglicher Benutzung nach 3 Monaten gewechselt werden. Bei einmaliger täglicher Inhalation sind die Artikel nach Verschleiß und hygienischem Zustand zu wechseln.

9.2 Kontaktflüssigkeitsbehälter und Gehäuse von VENTA-NEB®-ir

WARNUNG
Das Gehäuse des Ultraschallverneblers niemals in Wasser oder in eine Reinigungslösung tauchen.

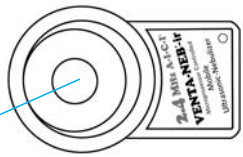


9.21 Vor der Reinigung den Netzstecker [**A17**] vom Gerät entfernen.

9.22 Das Gehäuse nur mit einem feuchten Tuch abwischen.

9.23 Die Kontaktflüssigkeit nach der letzen täglichen Inhalation ausschütten. Die Innenseite des Kontaktflüssigkeitsbehälters mit einem Tuch behutsam trockenwischen. Nach der Reinigung das Gerät auf den Kopf stellen (auf eine saugfähige Unterlage) und in dieser Position bis zur nächsten Benutzung trocknen lassen.

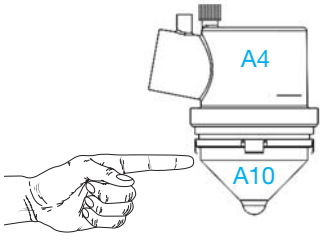
9.24 1-2 mal wöchentlich sollte der Ultraschallschwinger (am Boden des Wasserbehälters) mit einem Wattestäbchen vorsichtig (in kreisenden Bewegungen) gereinigt werden.



VORSICHT
Nicht mit scharfen Gegenständen am Ultraschallschwinger kratzen.
Niemals zu fest auf den Ultraschallschwinger (am Boden des Wasserbehälters) drücken. Nichtbeachtung kann zu Beschädigungen führen.

10.0 Wechsel Medikamentenbecher [A10]

Wenn Sie das Oberteil [**A4**] von dem Gerät entfernen, ist der Medikamentenbecher [**A10**] durch die 4 Nasen mit dem Oberteil verbunden. Der Medikamentenbecher wird durch seitlichen Druck vom Oberteil gelöst.



10.1 Wechselintervalle Filtermembrane und Medikamentenbecher

10.10 Der Wechsel des Medikamentenbechers muss aus Gründen der Dosiersicherheit täglich vorgenommen werden.

10.11 Die Ausatemfiltermembrane [**A8.1**] ist täglich zu wechseln.

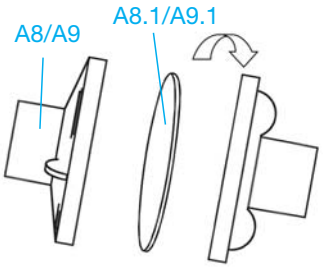
10.12 Bei mehrmaligen täglichen Inhalationen kann ein zusätzlicher Wechsel der Filtermembrane [**A8.1**] notwendig sein (Ausatemwiderstandserhöhung der Filtermembrane).

10.13 Der Einatemfilter [**A9.1**] ist wöchentlich zu wechseln.

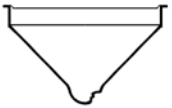
10.14 Das Filtergehäuse [**A8**/**A9**] entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um das Filtergehäuse [**A8**/**A9**] zu öffnen.

10.15 Filtermembrane [**A8.1**/**A9.1**] austauschen.

10.16 Filtergehäuse [**A8**/**A9**] durch Drehen im Uhrzeigersinn wieder verschließen.



HINWEIS
Die Medikamentenbecher sind Einwegbehälter und müssen aus hygienischen und technischen Gründen täglich gewechselt werden (siehe Kapitel 10.1). Das Nichteinhalten der vorgeschriebenen Wechselintervalle kann zu Deformationen des Medikamentenbechers [**A10**] führen. Diese Mikroverformungen des Medikamentenbechers [**A10**] können die Leistung des Ultraschallverneblers entscheidend verringern.



mikroverformter Becher

11.0 Wartung

Eine Wartung mit anschließender STK-Prüfung muss alle zwei Jahre durchgeführt werden. Die Wartung darf nur von NEBU-TEC GmbH oder einem eigens dafür autorisierten und qualifizierten NEBU-TEC Fachhändler durchgeführt werden.

WARNUNG
Nicht das Gehäuse öffnen. Nichtbeachtung führt zu Garantieverlust.

12.0 Hinweise zur Fehlersuche

Wenn Sie glauben, dass Ihr Ultraschallvernebler nicht richtig funktioniert, nehmen Sie sich bitte die Zeit, die möglichen Mängel zu überprüfen bzw. zu beheben, bevor Sie das Gerät reklamieren.

Symptome	Mögliche Ursachen	Fehlerbehebung
Displayanzeige (LB/Leere Batterie)	1. Netzteil defekt 2. Akku leer	1. Hersteller oder Händler verständigen 2. Akku laden
Displayanzeige (LH/keine Kontaktflüssigkeit)	1. Keine Kontaktflüssigkeit im Behälter 2. Steriles oder zu reines Wasser eingefüllt.	1. 45 ml Kontaktflüssigkeit einfüllen (Sensor bedecken) 2. ca. 1 ml Leitungswasser zu den 45 ml Kontaktflüssigkeit zufügen.
Displayanzeige (SA/Salzerkennung)	1. Salzhaltige oder verunreinigte Flüssigkeit eingefüllt (z.B. Leitungs-Wasser, NaCl, Mineralwasser)	1. Vorsichtig mehrmals mit destilliertem Wasser auswaschen. Sensor im Kontaktflüssigkeitsbehälter vorsichtig mit Wattestäbchen oder ähnlichem reinigen, nochmals mit destilliertem Wasser auswaschen und anschließend den Kontaktflüssigkeitsbehälter neu befüllen.

Aerosolausgabe verringert (Restmenge zu hoch)	1. Verbrauchter oder beschädigter Medikamentenbecher.	1. Medikamentenbecher erneuern.
	2. Kontaktflüssigkeitsstand im Kontaktflüssigkeitsbehälter zu hoch/niedrig.	2. Kontaktflüssigkeitsbehälter mit 45 ml destilliertem Wasser befüllen (Messbecher mit Markierung nutzen).
	3. Kontaktflüssigkeitsbehälter nicht ordnungsgemäß gereinigt.	3. Gerät der Anleitung entsprechend reinigen.
	4. Mehrere Medikamentenbecher eingesetzt.	4. Nur einen Medikamentenbecher einsetzen.
Gerät erzeugt kein Aerosol	1. Mehrere Medikamentenbecher eingesetzt.	1. Nur einen Medikamentenbecher einsetzen.
	2. Verbrauchter oder beschädigter Medikamentenbecher eingesetzt.	2. Neuen Medikamentenbecher einsetzen.
	3. Gerät ist nicht an Stromquelle angeschlossen.	3. Gerät an Strom anschließen.
	4. Keine Kontaktflüssigkeit im Kontaktflüssigkeitsbehälter eingefüllt.	4. Kontaktflüssigkeitsbehälter bis zur richtigen Höhe befüllen.
	5. Keine Flüssigkeit (Medikamentenlösung) im Medikamentenbecher.	5. Medikamentenbecher befüllen.
Ein- oder Ausatmung erschwert	1. Filtermembrane ist verstopft bzw. durchnässt. 2. Vernebleroberteil ist nicht richtig befestigt.	1. Filtermembrane wechseln 2. Prüfen, ob das Vernebleroberteil richtig befestigt ist.

13.0 Technische Daten des Ultraschallverneblers VENTA-NEB®-ir

Größe .....98 x 66 x 105 mm
Gewicht des Grundgerätes .....280 g
Stromversorgungsarten.....Netzgerät 110/230 VAC
.....12 V Kfz-Adapter Zigarettenanzünder
.....12 V Akku
Elektrische Versorgung.....12 VDC, 1,5 A Maximum
Stromverbrauch bei Betrieb.....18 Watt Maximum
Ultraschallfrequenz .....2,4 MHz (nominal)
MMAD.....2,3 µm (mit grüner Prallplatte)
Fassungsvermögen des Medikamentenbechers .....7,5 ml Maximum
Fassungsvermögen des Kontaktflüssigkeitsbehälters.....45 ml
Elektrische Schutzklasse .....II Typ B

14.0 Zubehör / Bestellinformationen VENTA-NEB®-ir

Artikelnummer	Bezeichnung	VPE/Mengen
VN-100/2	**VENTA-NEB®-ir** 2,4 MHz	1
VN-MCA	Microprocessor Controlled Accu ON-2000	1
VN-100Z	12 V KFZ-Adapter Zigarettenanzünder	1
VN-100N	Netzteil FW 7555M/12 110/230 VDC (altern. lieferbar mit internat. Adaptern)	1
Nicht autoklavierbare Teile:		
VN-102	Medikamentenbecher unsteril	1
VN-106	Schlauchsystem 22m/15w	1
VN-109	Filtermembrane	10
VN-111	Sauerstoffschlauch Luer/Lock	1
VN-115	Safetybox mit Verschlußstopfenset	1
VN-116	Luer/Lock-Verschlußkappe	1
VN-118	Meßbecher	1
VN-122	Spezial-Maske > Kinder – Größe 1 mit exspiratorischem Ventil Kinder/0-1 kg Körpergewicht	1
VN-123	Spezial-Maske > Kinder – Größe 2 mit exspiratorischem Ventil Kinder/1-8 kg Körpergewicht	1
VN-124	Maske > Kinder – Größe 3 mit exspiratorischem Ventil Kinder/8- kg Körpergewicht	1

Autoklavierbare Teile - 134°C

VN-101	Filtergehäuse m. Ventil	1
VN-103	Oberteil	1
VN-103 komplett	Oberteil mit Dichtring. 4 Prallplatten und Luer/Lock Verschlußkappe	1
VN-103 internat	Oberteil mit Dichtring, blauer Prallplatte Luer/Lock Verschlußkappe	1
VN-104	Ausatemteil	1
VN-105	Mundstück	1
VN-110	Dichtring	1
VN-114	Mikrowellen-Dampf-Sterilisator	1
VN-117B	Prallplatte Blau – autoklavierbar - 3,2 µm	1
VN-117G	Prallplatte Grün - autoklavierbar - 2,3 µm	1
VN-117R	Prallplatte Rot - autoklavierbar - 3,8 µm	1
VN-117Y	Prallplatte Gelb - autoklavierbar - 4,5 µm	1
VN-117	Prallplatten-Set (Blau - Grün - Rot - Gelb)	1
VN-B-109	Verlängerungsschlauch gerade 22 AD / 15 ID Drehkonnektor 15 AD Innen glatt, 20 cm lang	1
VB 3 Mon.	Autoklavierbare Teile für **VENTA-NEB®-ir** Heimtherapie für 3 Monate (inkl. 2 Filtergehäusen, Mundstück, Ausatemteil, Oberteil m. Prallpl., Dichtring u. Luer/Lock- Verschlußkappe*	1
VB 3 Monate	Kompl. VB´s für **VENTA-NEB®-ir** Heimtherapie für 3 Monate (inkl autoklavierbarer Teile, 100 Filtermembranen und 100 Medikamentenbechern)	1

* Die Luer/Lock-Verschlußkappe ist nicht zum Autoklavieren oder Reinigen in der Mikrowelle geeignet

15.0 Garantie

Wir gewähren Ihnen auf den Ultraschallvernebler **VENTA-NEB®-ir** 24 Monate Garantie ab dem Verkaufsdatum.

16.0 Konformitätserklärung

Hersteller: **NEBU-TEC** med. Produkte Eike Kern GmbH
Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld - GERMANY

Tel.: 06022-610 62 0
Fax: 06022-610 62 99
e-mail: nebu-tec@t-online.de
web: http://www.nebu-tec.de

Produktbezeichnung: **VENTA-NEB®-ir**
Typ, Modell: VN-100/4-2,4 MHz

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt den Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

CE 1275

Angewandte Normen:

Qualitätssicherungssystem	**DIN EN ISO 13485:2003**
Sicherheits-Norm	**DIN EN 60601-1:1996**
Sicherheits-Norm (POMS)	**DIN EN 60601-1-4:1996**
EMV Norm	**DIN EN 60601-1-2:2002**
Risikomanagement	**DIN EN 14971:2001**

17.0 Garantiekarte zum Abtrennen/Warranty Card (tear-off card)

Garantiekarte/Warranty Card

Typ/Type: VN-100/4-2,4 MHz

Gerätenummer/Serial Number: ☐☐☐☐☐☐☐☐

Kaufdatum/Purchase Date: ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Benutzer, Händler/User, Dealer

Name: .....

Straße, Adresse/Street, Address: .....

.....

PLZ, Ort/Zip Code, Town: .....

.....

Land/Country: .....

Stempel/Stamp:

Table of Contents

1.0 IEC Symbols
2.0 Important Safeguards
3.0 Intended Purpose
3.1 Explanations on Operating Modes/Nebulization Programs
3.2 Functional Description - Spontaneous Respiration/Home Therapy
3.3 Aerosol Spectrum (Particle Sizes)
4.0 Important Parts of Your Ultrasonic Nebulizer
5.0 How to Operate Your Ultrasonic Nebulizer Using the Mouthpiece
6.0 Power Supply of the Ultrasonic Nebulizer
7.0 Using Your Ultrasonic Nebulizer
7.1 Programming and Settings
7.1.1 **VENTA-NEB®-ir** 2,4 MHz
8.0 Using an Extension Hose for Inhalation when Lying
8.1 Using a Face Mask for the Inhalation (for Children)
9.0 Cleaning
9.1 Autoclaveable Plastic Parts
9.2 Contact Fluid Chamber and Control Unit
10.0 Changing the Medicine Cup
10.1 Replacement Intervals for Filter Membrane/Medicine Cup
11.0 Maintenance
12.0 Notes on Troubleshooting
13.0 Specifications
14.0 Accessories / Order Information **VENTA-NEB®-ir**
15.0 Warranty
16.0 Declaration of Conformity
17.0 **Warranty Card (tear-off card)**

1.0 IEC Symbols

Attention, consult operating instructions

Protection class II equipment

Type B application part

Class AP equipment

CE 1275

2.0 Important Safeguards

Each handling of the device requires the exact understanding and observance of the present operating instructions.
In any case, the liability for the safe functioning of the device passes over to the user, if intervention by third persons or handling not according to the intended use occur.
Important information is highlighted by these terms:

DANGER
Urgent safety information for hazards that might cause serious injury.

WARNING
Important information for operating steps that might cause malfunctions of the device.

CAUTION
Information preventing damage to the product.

NOTE
Information to which you should pay particular attention.
[Components – see Sketch 4.0]

Please read the operating instructions carefully before the first operation of the product. Keep the operating instructions in a safe place.

DANGER

1. Always unplug the device immediately after use.
2. Do not use the device while taking a bath.
3. Do not place the device where it can fall into water.
4. Do not immerse the device in water or other liquids.
5. Do not use the device when it has fallen into water. Unplug it immediately.
6. Do not use the device under rain.
7. Do not use the device near flammable agents
8. Never insert hands or fingers into the contact fluid chamber or the medicine cup while the device is operating.

WARNING

1. Activated HF-Communication equipment (like cellular phones, etc.) nearby the **VENTA-NEB®-ir** may affect its proper function.
2. Electric equipment should never be left unattended when plugged in.
3. Close supervision is necessary when the device is used by or near children or invalids.
4. Only use this device for the intended purposes as described in this operating instructions.
   Do not use accessories not recommended by the manufacturer.
5. Never operate this product if
   a) the power cord or the plug are damaged.
   b) the device is not working properly.
   c) the device has been dropped or damaged.
   d) the device fell into water. In such cases return the device to the manufacturer or an authorised NEBU-TEC service dealer for inspection and repair.
6. Keep the power cord away from heated surfaces.
7. Place the device on a flat and solid surface in such way that no air openings are blocked.
8. Never use the device while you are sleeping.
9. Never insert any object into the openings of the equipment.
10. Never use the dish washer or microwave oven for cleaning the Ultrasonic Nebulizer (never expose the device to direct microwave radiation).

11. When cleaning the contact fluid chamber pay close attention to that no moisture can penetrate the housing from outside.
12. Change the contact fluid (distilled water) every 24 hours.
13. Do not use any cleaning solutions, vinegar, hot or even boiling water, etc... for cleaning the **control unit, the contact fluid chamber, the transducer or the sensor**.
14. Do not use cleaning solutions on aqueous alkaline basis, aromatic hydrocarbons, ammonia and amines for cleaning the **autoclaveable plasticparts**. Use cleaners on saturated aliphatic hydrocarbon basis, alcohols, dilute mineral acids, neutral and acid salt solution instead.

NOTE
While the **VENTA-NEB®-ir** is in operation no measures need to be taken regarding the electromagnetic compatibility.
Never lend the device to third persons.
Only inhale the medication prescribed by the physician.
Upon longer use the device may heat up on the bottom side.

3.0 Intended Purpose

Your **VENTA-NEB®-ir** Ultrasonic Nebulizer is a portable device designed to deliver aerosols of different particle sizes (see section 3.3). This ensures an optimum deposition of the medication.

3.1 Explanation on Operating Modes/Nebulization Programs

In order to allow the user to control which program is set and activated the active program briefly (for app. 1 second) appears in the display after the Ultrasonic Nebulizer was connected to the electric circuit.
- **VENTA-NEB®-ir** 2,4 MHz: 2 Programs (P1 or P2)

3.2 Function of A-I-C-I® for spontaniously breathing patients/home therapie

A-I-C-I® (active intermitted controlled inhalation)
When the device has been put into operation it indicates when and how often the patient should breathe in (inhale).

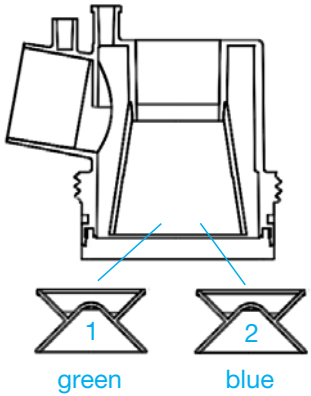
Acoustic signal:	Exhalation
Acoustic and optic signal (green light [**A11.1**]):	Inhalation

Due to this inhalation-scheme, a more efficiant and a precise dosage can be guaranteed.
The produced vapour can be inhaled through the mouthpiece (or mask). The exhalation also takes place over the mouthpiece [**A2**] or the face mask and is controlled by valves installed inside the filter shell [**A8**, **A9**] that cannot be interchanged. These filters prevent any leakage of aerosol into the air and thus form a closed system of the nebulization unit.
Located on top of the Dome [**A4**] of device is a Luer/Lock Connection [**A6**] where the medication can be added without opening the nebulization unit.
This connection can also be used to add oxygen.

3.3 Aerosol Spectrum (Particle Sizes)

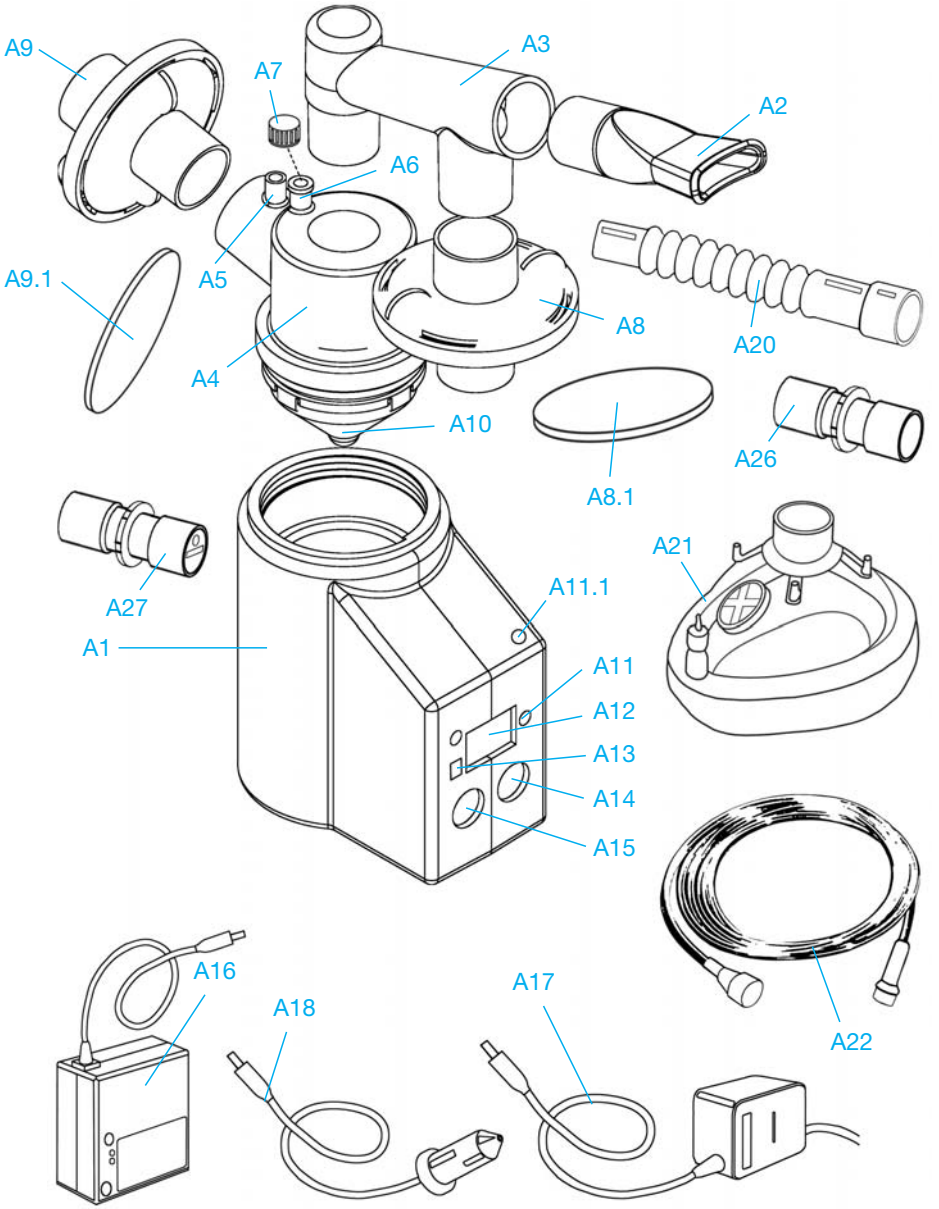
The particle size (MMAD(Mass Median Aerodynamic Diameter in µm) of the aerosol using
the green baffle plate and VENTAVIS® solution is 2.3 µm,
the blue baffle plate and VENTAVIS® solution is 3.2 µm.

Baffle Plate 1 (VN-117G)	green colour	MMAD 2.3 µm measured with VENTAVIS®
Baffle Plate 2 (VN-117B)	blue colour	MMAD 3.2 µm measured with VENTAVIS®



NOTE
The **VENTA-NEB®-ir** can be adjusted to patient-specific/individual inhalation patterns. However, only the manufacturer or the treating physician are authorized to perform such adjustments.

4.0 Important Parts of Your Ultrasonic Nebulizer VENTA-NEB®-ir



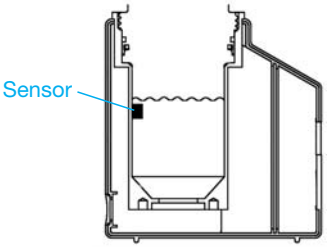
A1 **VENTA-NEB®-ir** Ultrasonic Nebulizer
A2 Mouthpiece (Art. VN-105)
A3 Exhalation Piece (Art. VN-104)
A4 Dome (Art. VN-103) with Sealing Ring (Art. VN-110), Baffle Plate (Art. VN-117B/G/R/Y) and Luer/Lock Protecting Cap (Art. VN-116)
A5 Rest for Luer/Lock Protecting Cap
A6 Luer/Lock Connection
A7 Luer/Lock Protecting Cap (Art. VN-116)
A8 Exhalation Filter Shell with Valve (Art. VN-101)
A8.1 Exhalation Filter Membrane (Art. VN-109)
A9 Inhalation Filter Shell with Valve (Art. VN-101)
A9.1 Inhalation Filter Membrane (Art. VN-109)
A10 Medicine Cup (VN-102)
A11 Multifunctional Indicator Light
A11.1 Light as a request to inhale
A12 Display
A13 Infrared Senor
A14 On/Off Button
A15 Start/Stop Button
A16 Rechargeable Battery Pack (Art. VN-MCA)
A17 AC Power Adapter 110-230/230 VAC (Art. VN-100N)
A18 12 VDC Car Power Cord for Cigarette Lighter Socket (Art. VN-100Z)
A20 Tube Extension 22 OD/15 ID (Art. VN-B-109)
A21 Face Mask for Children with Expiration Valve, Sizes 1/2/3 (Art. VN-122/123/124)
A22 Luer/Lock Tube for Oxygen or Medicine Nebulization Control Line (Art. VN-111)
A26 Adapter for adaptation of face mask 22 OD/22 OD - 15 ID (Art. VN-119)
A27 Inhalation trainer

5.0 How to Operate Your VENTA-NEB®-ir Ultrasonic Nebulizer (USN) upon Inhalation through the Mouthpiece

Preparing the Ultrasonic Nebulizer

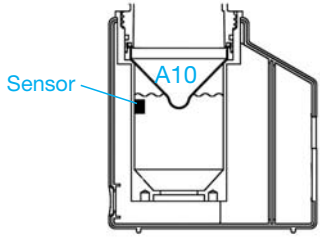
5.01 Remove the power plug [**A17**] so that the nebulizer will not start running unintentionally.

5.02 Fill the contact fluid chamber up to the blue mark with distilled or demineralised water using the measuring cup. The sensor must be entirely covered with this contact fluid (app. 45 ml).



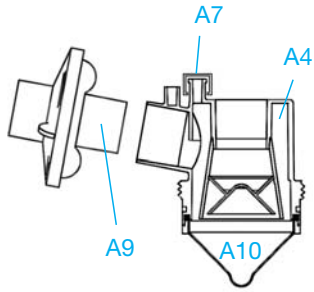
WARNING
The utilization of other contact fluids (e.g. tap water, sterile water or saline) is strictly prohibited as this may result in an essential affection of the device's performance and even the total failure of the device.

5.03 Insert the medicine cup [**A10**]. Please ensure that the tip of the medicine cup is submersed in the contact fluid.



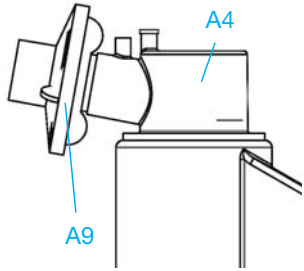
NOTE
The medicine cup [**A10**] is a disposable article. Inspect it for any defect before each use.
If the medicine cup is damaged or the unit is experiencing low output, replace the medicine cup or clean the transducer.

5.04 Make sure that the baffle plate is properly fastened inside the dome [**A4**], a sealing ring is inserted, and the Luer/Lock protecting cap [**A7**] is connected to the dome.

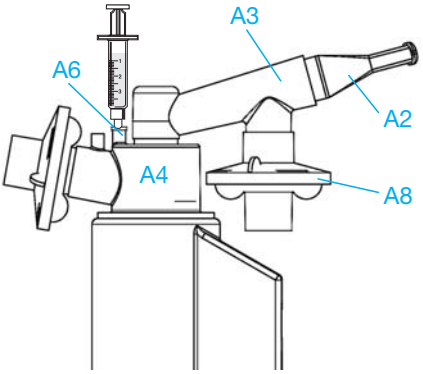


5.05 Insert the filter shell with the inhalation filter membrane [**A9**] in the designated opening of the dome [**A4**].

5.06 Place the dome [**A4**] with the inhalation filter [**A9**] oriented towards the back of the unit, and turn it clockwise until you hear a clear click. This sound is generated when the medicine cup [**A10**] connects to the dome [**A4**].



5.07 Assemble the mouthpiece [**A2**], the exhalation piece [**A3**], the exhalation filter shell [**A8**] and connect them to the dome [**A4**].



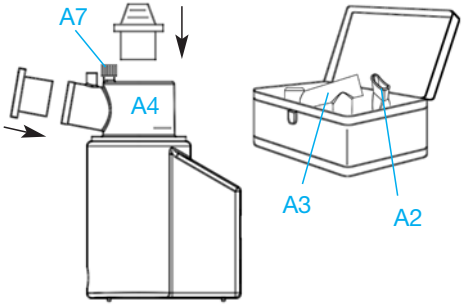
5.08 Fill-in the fluid (medicine solution) to inhale through the designated opening [**A6**] (Luer/Lock connection) in the top of the dome [**A4**] by means of a syringe.

5.09 Close the Luer/Lock connection [**A6**] with the protecting cap [**A7**].

5.10 Put the device into operation as described in section 7.0 – 7.1 of this operating instructions.

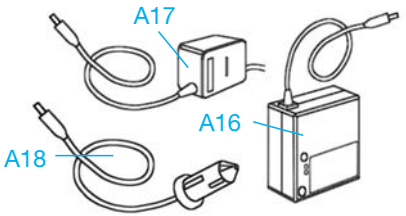
NOTE

Upon several inhalations per day or when the device is transported between the single inhalations, the dome [**A4**] should be closed with the delivered Luer/Lock protecting cap [**A7**] and the two plugs for hygienic reasons. Then the mouthpiece [**A2**], the exhalation piece [**A3**] and the two filter shells [**A8**, **A9**] have to be stowed in the safety box.



6.0 Power Supply of the Ultrasonic Nebulizer VENTA-NEB®-ir

You can connect the Ultrasonic Nebulizer to three different power sources: alternating current - 110/220 volts, direct current - 12 volts (car), or rechargeable battery pack.



6.1 AC Operation

Plug the AC Power Adapter [**A17**] in an AC power outlet and the other end in the unit (110 or 220/230 volts).

NOTE for AC Operation
Do not use the device while taking a bath.
Do not place the device where it can fall into water.
Do not immerse the device in water or other liquids.
Do not use the device when it has fallen into water.
Immediately unplug the power adapter.

6.2 DC Operation

Plug the car power cord [**A18**] in the cigarette lighter socket and the other end in the unit.

NOTE for DC operation
Do not use the device while taking a bath.
Do not place the device where it can fall into water.
Do not immerse the device in water or other liquids.
Do not use the device when it has fallen into water.
Immediately unplug the car power cord.

6.3 Instruction guide of the rechargeable battery pack

Please find enclosed the separate instructin guide.

6.3.1 For charging purposes please only use the original power cord [**A17**]. Therefore, please connect the plug of the power cord to the rechargeable battery pack.
6.3.2 Depending on the charging-state, the rechargeable battery pack takes up to 12 hours until it is completely charged.
6.3.3 Please do not use the rechargeable battery pack while it is being charged.
6.3.4 Shortly after the charging process has been fnished, the letter combination „E“, „n“, „d“ (= Ende) appears successively on the display. Now the rechargeable battery pack is ready for use.
6.3.5 If you do not want to use the rechargeable battery pack immediately after charging it, it can remain connected to the power cord for a period of time (even a few days) although the charging process has been finished.

6.3.6 Please only connect the rechargeable battery pack to the **VENTA-NEB®-ir** while executing the inhalation.

6.3.7 Please remove the plug of the rechargeable battery pack from the nebulizer after each inhalation.

6.3.8 In order to check the charging-state, please push the button (Akkutest) for approximately 3 seconds. Shortly after having pushed this button, the charging capacity is shown on the display in per cent (%).

Please ignore the green, red or orange LED display on the battery pack itself, since these indicator lights do not have any significance concerning the actual state of charge of the battery pack.

When the rechargeable battery pack is completely charged, it is sufficient for approximately one week.

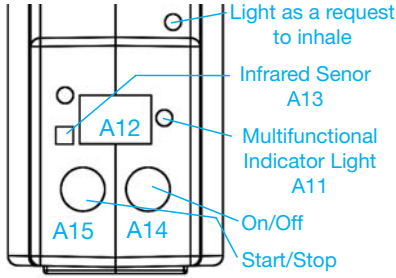
NOTE for battery operation
Do not use the device while taking a bath.
Do not place the device where it can fall into water.
Do not immerse the device in water or other liquids.
Do not use the device when it has fallen into water.
Immediately unplug the rechargeable battery pack.

CAUTION
To prevent damage to the Ultrasonic Nebulizer and to ensure compliance with the EMV EN 55011 guidelines, only the original AC power adapter [**A17**] or the original rechargeable battery pack [**A16**] may be used.

NOTE
Bring defective battery packs to battery disposal points for proper disposal, or send them back to NEBU-TEC GmbH.

7.0 Using Your Ultrasonic Nebulizer VENTA-NEB®-ir

After connecting the **VENTA-NEB®-ir** to the power circuit the inhalation program set by your physician briefly appears in the display [**A12**] (for app. 1 sec.).



7.01 In order to turn on the ultrasonic nebulizer, please push the button „**On/Off**“ – a yellow light appears on the nebulizer. The amount of inspiration cycles is now shown on the display.

7.02 In order to commence the inhalation, please push the button “start/stop” [**A15**] (accompanied by an acoustic signal) and breathe out slowly. Please breathe in regularly and slowly when noticing the next acoustic signal which is accompanied by an optic signal at the same time [**A11.1**] (green light appears). After breathing in, please shortly stop breathing and then breathe out slowly. (In order to learn how to inhale correctly and to optimize the inhalation, please use the “inhalation coach” [**A27**]). Please connect the „inhalation coach“ to the inhalation filter shell.

7.03 To interrupt the aerosol production, please press the **Start/Stop** sensor button [**A15**]. The multifunctional indicator light [**A11**] is yellow and the display [**A12**] shows PA (Pause). To continue the aerosol production press the **Start/Stop** sensor button [**A15**] again.
The display will change from "PA" to the time mode, the multifunctional indicator light is green, the nebulization is continued.

The inhalation is terminated when En (End) appears in the display. At the same time an acoustic signal sounds at the end of the inhalation.

7.04 Place the mouthpiece [**A2**] in your mouth and inhale the medicated aerosol over the inhalation filter and the valve by taking a slow, deep breath. The exhalation also takes place over the mouthpiece and the exhalation filter with valve.
The inhalation instruction: ‘The Right Way to Inhale’ is available separately.

7.05 Continue to inhale until the respective nebulization program has expired. This is indicated by an acoustic signal and En (End) in the display. The inhalation period can depend on the respective nebulization program as qwell as the breathing technique of the patient.

7.06 Switch off the device after the inhalation is finished (**On/Off**) [**A14**] and disconnect the Ultrasonic Nebulizer from the respective power source.

NOTE
The device is equipped with a multifunctional indicator light which indicates the operating state.

ADVICE
The device has a multi-function light [**A11**] and a light as a request to inhale [**A11.1**].

Light as a request to inhale [A11.1]:
Green light is on - inhalation starts.
Green light is off - end of the inhalation or pause.

Multifunctional indicator light [A11]:
Yellow light - Device ready for operation
Green light - Device in operation
Red light - Malfunction

Display readings [A12]

(LB) Low Battery...

(LH) Low Hydrogen - contact fluid missing, or wrong contact fluid in the chamber

(SA) Impure or saline fluid in the unit (tap water, sodium chloride, mineral water, etc.)

(PA) Pause

(En) End...

NOTE
As the proportion of active substance of your medicine within the remaining residue is too small, please do not use it again for a new inhalation.

In order to check the amount of residue you may turn the device upside down and read the residue at the graduation on the dome [**A4**].
The device is leak-proof up to 7,5 ml of liquid in the medicine cup.

NOTE
The residue of the medication remaining in the medicine cup has to be emptied after each inhalation.
In order to empty the residue remove the inhalation filter [**A9**] and pour out the remaining medication by tilting the device.

7.1 Programming and Settings of the Ultrasonic Nebulizer

The selection of the nebulization programs has to be conducted by the attending physician and authorized technical personnel that works on the order of the physician´s recommendation.
The manufacturer of the **VENTA-NEB®-ir** does not issue any recommendations regarding the dosage of medication. For the inhalative application please carefully read the enclosed leaflet of the medicine.

7.1.1 Programming and Settings of the VENTA-NEB®-ir 2.4 MHz

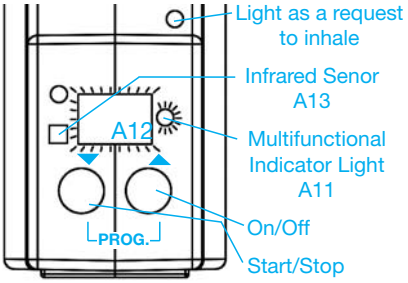
The **VENTA-NEB®-ir 2.4 MHz** Ultrasonic Nebulizer allows the patient to choose between 2 different nebulization programs.
After connecting the **VENTA-NEB®-ir 2.4 MHz** to the electric circuit the set nebulization program is briefly (app. 1 second) shown in the display.

P1	**Program 1**	**5,0 µg active substance on the mouthpiece**	**25 inhal. cycles**
P2	**Program 2**	**2,5 µg active substance on the mouthpiece**	**10 inhal. cycles**

Changing the Nebulization Program on the VENTA-NEB®-ir 2.4 MHz
To change the programs on the **VENTA-NEB®-ir 2.4 MHz** please proceed as follows:
Press both display buttons (Start/Stop and On/Off) [**A14, A15**] at the same time, the program shown in the display [**A12**] flashes (**P1** or **P2**).
Set the desired program (**P1** or **P2**) by pressing the button Start/Stop [**A15**] (down) or the button On/Off [**A14**] (up). 10 seconds after this procedure the display [**A12**] stops flashing and the **VENTA-NEB®-ir 2.4 MHz** shows the selected program.

For the operation of the device refer to the description in Chapter **7.0**.

Setting:
Pressing both sensor buttons at the same time:
Display blinks
Pressing left button **Start/Stop** [**A15**]:
Set lower value.
Pressing right button **On/Off** [**A14**]:
Set higher value.

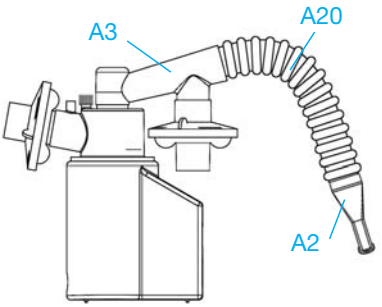


If no button is pressed the set value will be stored after app. 10 seconds.

NOTE
The desired setting of the device is activated by one (short) tap on the sensor buttons [**A14, A15**]. If the buttons are pressed or held for a longer time this results in the respective setting being activated/deactivated/activated/deactivated…(on/off/on/off…) and so on.
Therefore we would like to ask you to actuate the two sensor buttons by shortly tapping on them.

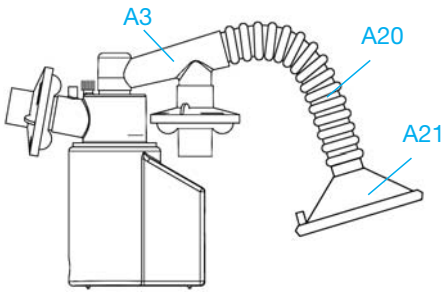
8.0 Using an Tube Extension for Inhalation when Lying

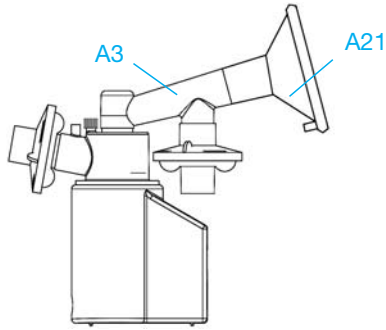
An extension hose or tube extension [**A20**] can be used if the patient is lying while using the device. Then the hose [**A20**] is inserted between the mouthpiece [**A2**] and the exhalation piece [**A3**].



8.1 Using a Face Mask for the Inhalation (for Children)

A facial mask [**A21**] can be used especially for children. The face mask can either be directly connected to the exhalation piece [**A3**] or to a tube extension [**A20**], if necessary.
Then the face mask is connected to the exhalation piece [**A3**] or to the extension hose [**A20**] by means of an adapter.





9.0 Cleaning

Carefully following the steps outlined below will help maximise the performance and extend the service life of your Ultrasonic Nebulizer **VENTA-NEB®-ir**.

WARNING
To prevent possible risk of infection from contaminated accessory parts, we recommend to follow the manufacturer's instructions.

DANGER
Please disconnect the device from any power source before cleaning your Ultrasonic Nebulizer.

9.1 Autoclaveable Plastic Parts

Cleaning the Dome [**A4**] and Baffle Plate(s), Exhalation Piece [**A3**], Filter Shells [**A8**/**A9**] and Mouthpiece [**A2**].
The parts described above have to be cleaned upon inhalation once a day after the inhalation, or upon change of medication or inhalation several times a day after the last inhalation.
The parts are temperature resistant up to 134°C and have to be cleaned after 24 hours at the latest as follows:

How you should clean your device at home:

9.11 Disassemble the Dome [**A4**] with Sealing Ring and Baffle Plate(s), Exhalation Piece [**A3**], both Filter Shells [**A8**/**A9**] and Mouthpiece [**A2**]. You can push out the baffle plate through the opening in the top of the dome.

9.12 Clean the accessories under warm tap water or in the dishwasher every day.
9.13 After cleaning, scald out the plastic parts in a pot for app. 10 min.
9.14 Then allow the component parts to air dry. (Towel drying could lead to contamination or soiling.)
9.15 If using the microwave vapour sterilizer, please follow the separate operating manual. The Luer/Lock protecting cap [**A7**] must **N O T** be cleaned or sterilized in
the microwave oven.
9.16 Carefully reassemble all parts. If the baffle plate has been removed from the dome [**A4**], please check that it was properly reinstalled.
9.17 All transparent parts [**A2, A3, A4, A7, A8**] are autoclaveable up to 134°C.

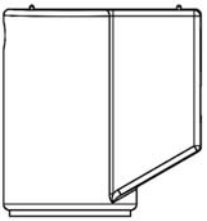
WARNING
Never put the Ultrasonic Nebulizer **VENTA-NEB®-ir** [**A1**] in a microwave oven.

IMPORTANT NOTE
The Dome [**A4**] with Sealing Ring and Baffle Plate(s), Exhalation Piece [**A3**], both Filter Shells [**A8**/**A9**] and Mouthpiece [**A2**] as well as Luer/Lock protecting cap [**A7**] should be replaced after 3 months when the unit is used several times a day. If used only once a day the parts mentioned above have to be replaced depending on wear and hygienic condition.

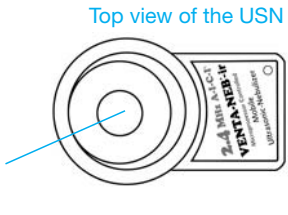
9.2 Contact Fluid Chamber and Control Unit of the VENTA-NEB®-ir

DANGER
Never submerse the control unit of the Ultrasonic Nebulizer in water or cleaning solution.

9.21 Before cleaning the control unit, disconnect the AC power adapter [**A17**] from the device.
9.22 Only wipe the exterior of the control unit with a damp cloth.
9.23 Empty the contact fluid chamber after the last daily inhalation. Then carefully dry the inside of the contact fluid chamber with a soft cloth. After the cleaning turn the device upside down (place it on an absorbent pad) and let it dry in this position until the next utilization.



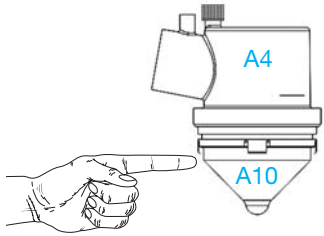
9.24 The transducer (at the bottom of the contact fluid chamber) should be cleaned once a week by wiping carefully with a cotton swab (performing rotating movements).



CAUTION
Do not scratch the transducer with sharp-edged items.
Never push to hard on the transducer (at the bottom of the contact fluid chamber). Doing so may lead to damages.

10.0 Changing the Medicine Cup [A10]

If you remove the dome [**A4**] from the device, the medicine cup [**A10**] is attached to the dome by four lugs. The medicine cup is removed from the dome by pressing on them laterally.



10.1 Replacement Intervals for Filter Membrane and Medicine Cup

10.10 In order to ensure a secure dosing the medicine cup has to be replaced every day.

10.11 The exhalation filter membrane [**A8.1**] has to be changed every day.

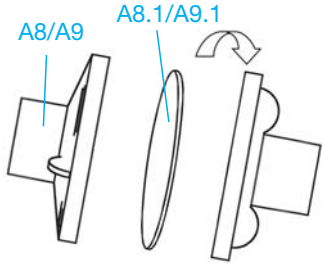
10.12 Upon inhalation several times a day it might be necessary to change the filter membrane [**A8.1**] more often (increase of the exhalation resistance of the filter membrane).

10.13 The inhalation filter [**A9.1**] has to be changed once a week.

10.14 Turn the filter shell [**A8/A9**] anticlockwise to open it.

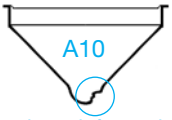
10.15 Replace the filter membrane [**A8/A9**].

10.16 Turn the filter shell [**A8/A9**] clockwise to close it again.



NOTE
The medicine cups are disposables and have to be replaced every day for hygienic and technical reasons (see section 10.1). Failure to observe the provided replacement intervals may lead to deformations of the medicine cup [**A10**]). These micro deformations of the medicine cup [**A10**] may considerably reduce the output of the Ultrasonic Nebulizer

perfect condition



micro-deformed cup

11.0 Maintenance

The **VENTA-NEB®-ir** Ultrasonic Nebulizer should be serviced every 2 years.
All maintenance must be performed by NEBU-TEC GmbH or an authorised and qualified NEBU-TEC service dealer.

DANGER
Do not remove the exterior cabinet of the control unit. Non-compliance will lead to loss of warranty.

12.0 Notes on Troubleshooting

If you think your device is not working properly, please take a few moments to check for and repair these possible causes before you complain about it.

Symptoms	Possible Causes	Remedies
Display (LB/Low Battery)	1. AC adapter defective. 2. Battery empty.	1. Contact manufacturer or dealer 2. Charge battery pack.
Display (LH/Low Hydrogen)	1. No contact fluid in the contact fluid chamber. 2. Sterile or too pure water in the contact fluid chamber	1. Fill in 45 ml of contact fluid (sensor must be covered). 2. Add app. 1 ml of tap water to the 45 ml of contact fluid.

Display (SA/Salt Recognition)	1. Saline or impure fluid in the contact fluid chamber (e.g. tap water, NaCl, mineral water).	1. Carefully wash out the chamber several times with distilled water. Carefully clean the sensor in the contact fluid chamber with a cotton swab or something alike, rinse out the chamber again with distilled water, and then refill the contact fluid chamber.
Reduced aerosol output (too much residue)	1. Worn or damaged medicine cup. 2. Contact fluid level in the contact fluid chamber too high/low. 3. Contact fluid chamber was not cleaned properly. 4. Multiple medicine cups placed in the contact fluid chamber.	1. Replace medicine cup. 2. Fill contact fluid chamber with distilled water up to the mark (app. 45 ml). 3. Clean device according to instructions. 4. Only place one medicine cup.
Device does not produce aerosol	1. Multiple medicine cups placed in the contact fluid chamber. 2. Worn or damaged medicine cup placed in the chamber. 3. Device not connected to power source. 4. No contact fluid filled in the contact fluid chamber. 5. No fluid (medicine solution) in the medicine cup.	1. Insert only one medicine cup. 2. Insert new medicine cup. 3. Connect device to power source. 4. Fill contact fluid chamber to proper level. 5. Fill medicine cup.
Inhalation or exhalation is more difficult	1. Filter membrane is clogged or soaked. 2. Dome is not properly fastened.	1. Replace filter membrane. 2. Check if dome is properly fastened.

13.0 Specifications VENTA-NEB®-ir

Size .....98 x 66 x 105 mm
Weight, control unit .....280 g
Types of power supply .....110/230 VAC power adapter
.....12 VDC car power cord (cigarette lighter)
.....12 VDC battery pack
Power supply .....12 VDC, 1.5 A maximum
Operating power consumption .....18 Watt maximum
Ultrasonic frequency ..... 2.4 MHz (nominal)
MMAD .....2.3 µm (green coloured baffle plate)
Medicine cup capacity .....7.5 ml maximum
Contact fluid chamber capacity .....45 ml
Electric protection class .....II Type B

14.0 Accessories / Order Information VENTA-NEB®-ir

Article Number	Designation	Packing Unit/Quantity
VN-100/2	**VENTA-NEB®-ir** 2.4 MHz	1
VN-MCA	Microprocessor controlled rechargeable battery pack ON-2000	1
VN-100Z	12 VDC Car Power Cord (Cigarette Lighter)	1
VN-100N	AC Power Adapter FW 7555M/12 110/230 VAC (available with international Adapters upon request)	1
Non-autoclaveable parts		
VN-102	Medicine Cup, non sterile	1
VN-106	Hose System 22 male/15 female	1
VN-109	Filter Membrane	10
VN-111	Luer/Lock Oxygen Hose	1
VN-115	Safety Box with Set of Protecting Plugs	1
VN-116	Luer/Lock Protecting Cap	1
VN-118	Measuring Cup	1
VN-122	Special Face Mask >Children – Size 1 with Expiratory Valve Children/0-1 kg Body Weight	1
VN-123	Special Face Mask >Children – Size 2 with Expiratory Valve Children/1-8 kg Body Weight	1
VN-124	Face Mask >Children – Size 3 with Expiratory Valve Children/8- kg Body Weight	1

Autoclaveable parts - 134°C

VN-101	Filter Shell w/ Valve	1
VN-103	Dome	1
VN-103 komplett	Dome with Sealing Ring, 4 Baffle Plates and Luer/Lock Protecting Cap	1
VN-103 internat.	Dome with Sealing Ring, Blue Baffle Plate and Luer/Lock Protecting Cap	1
VN-104	Exhalation Piece	1
VN-105	Mouthpiece	1
VN-110	Sealing Ring	1
VN-114	Microwave Vapour Sterilizer	1
VN-117B	Baffle Plate Blue - autoclaveable - 3.2 µm	1
VN-117G	Baffle Plate Green - autoclaveable - 2.3 µm	1
VN-117R	Baffle Plate Red - autoclaveable - 3.8 µm	1
VN-117Y	Baffle Plate Yellow - autoclaveable - 4.5 µm	1
VN-117	Set of Baffle Plates (Blue - Green - Red - Yellow)	1
VN-B-109	Tube Extension 22 OD/15 ID, 20 cm long	1
VB 3 Mon.	Autoclaveable Parts for **VENTA-NEB®-ir** Home Therapy – for 3 Months (incl. 2 Filter Shells, Mouthpiece, Exhalation Piece, Dome with Baffle Pl., Sealing Ring and Luer/Lock Protecting Cap*	1
VB 3 Mon.	Compl. Consumables for **VENTA-NEB®-ir** Home Therapy – for 3 Months (incl. Autoclaveable Parts, 100 Filter Membranes and 100 Medicine Cups)	1

* The Luer/Lock protecting cap is not suitable for autoclaving or cleaning in the microwave oven

15.0 Warranty

2 years starting from purchase date

16.0 Declaration of Conformity

Manufacturer: **NEBU-TEC** med. Produkte Eike Kern GmbH
Address: Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld - GERMANY

Tel.: (+49) (0)6022-610 62-0
Fax: (+49) (0)6022-64 98 12
e-mail: nebu-tec@t-online.de
web: http://www.nebu-tec.de

Product Designation: **VENTA-NEB®-ir**
Model/Type: VN-100/2-2.4 MHz

We herewith declare that the above product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC.

CE 1275

Applied standards:

Quality System	**DIN EN ISO 13485:2003**
Electrical Safety	**DIN EN 60601-1:1996**
Electrical Safety (POMS)	**DIN EN 60601-1-4:1996**
EMV Standards	**DIN EN 60601-1-2:2002**
Risk Management	**DIN EN 14971:2001**

17.0 Warranty Card

See page 27.

2,4 MHz
VENTA-NEB-ir
TIMER
P2
START STOP
ON OFF
PROG
NEBU-TEC
2,4 MHz
VENTA-NEB-ir
TIMER
P1
START STOP
ON OFF
PROG
NEBU-TEC